

省际联盟骨科创伤类医用耗材集中 带量采购文件

采购文件编号：LH-HD2023-12

京津冀“3+N”联盟

河南等十二省骨科创伤类医用耗材联盟

2023 年 9 月

目 录

第一部分 采购邀请	1
一、采购产品、采购需求量及最高有效申报价	3
二、申报要求	23
三、采购周期与采购协议	25
四、采购执行说明	26
五、采购文件获取	27
六、申报材料递交	27
七、申报信息公开	27
八、联系方式	27
第二部分 申报企业须知	28
一、集中带量采购当事人	29
二、申报材料编制	30
三、申报材料递交	33
四、申报信息公开	34
五、拟中选产品确定	34
六、拟中选规则	36
七、中选产品确定	40
八、采购协议履行及有关问题处理	43
第三部分 附件	47
附件 1 法定代表人授权书	48
附件 2 省际联盟骨科创伤类医用耗材集中带量采购申报函	49
附件 3 医药企业价格和营销行为信用承诺书	50
附件 4 申报信息一览表（格式）	53
附件 5 各采购包各主要部件平均成本清单（格式）	58

第一部分 采购邀请

省际联盟骨科创伤类医用耗材 集中带量采购邀请函

（采购文件编号：LH-HD2023-12）

为落实好京津冀医疗保障协同发展工作座谈会精神，贯彻《中共中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》（中发〔2020〕5号）、《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》（国办发〔2019〕37号）、《关于开展国家组织高值医用耗材集中带量采购和使用的指导意见》（医保发〔2021〕31号）、《京津冀药品联合带量采购工作意见》（京医保发〔2020〕34号）等文件要求，推进医用耗材联合采购工作，经联盟地区医疗保障部门研究决定，由天津、河北、山西、内蒙古、辽宁、吉林、黑龙江、安徽、福建、江西、山东、河南、湖北、湖南、广东、广西、海南、重庆、四川、贵州、云南、西藏、陕西、甘肃、青海、宁夏、新疆等省（自治区、直辖市）和新疆生产建设兵团组成采购联盟，开展省际联盟骨科创伤类医用耗材集中带量采购工作，请符合要求的企业申报参与。

一、采购产品、采购需求量及最高有效申报价

（一）采购产品

本次集中带量采购产品为接骨板及配套螺钉等、髓内钉及配件、单独使用的普通接骨螺钉和单独使用的中空（空心）螺钉（非锁定）等骨科创伤类医用耗材。普通接骨板系统主要部件包括接骨板和接骨螺钉；锁定加压接骨板系统（含万向）主要部件包括接骨板、接骨螺钉、锁定螺钉、填塞钉等；髓内钉系统主要部件包括髓内钉、拉力钉、交锁钉（横锁螺钉）、尾帽/封帽等。企业组建系统须支持完成常规骨科创伤类手术。共分为普通接骨板系统、锁定加压接骨板系统（含万向）和髓内钉系统三个采购包。具体目录如下：

采购包一：普通接骨板系统

一级目录	二级目录	三级目录	材质
普通接骨板系统	锁骨接骨板	近端/干部/远端	钛合金/纯钛/不锈钢
	肱骨接骨板	近端/干部/远端	钛合金/纯钛/不锈钢
	尺骨接骨板	近端/干部/远端	钛合金/纯钛/不锈钢
	桡骨接骨板	近端/干部/远端	钛合金/纯钛/不锈钢
	手部接骨板	腕骨/掌骨头部/掌骨基底部/ 掌骨干部/指骨头部/指骨干部/ 指骨基底部	钛合金/纯钛/不锈钢
	骨盆接骨板	直形/弧形/解剖形/耻骨形	钛合金/纯钛/不锈钢
	股骨接骨板	近端/干部/远端	钛合金/纯钛/不锈钢
	髌骨接骨板	/	钛合金/纯钛/不锈钢

一级目录	二级目录	三级目录	材质
	胫骨接骨板	近端/干部/远端	钛合金/纯钛/不锈钢
	腓骨接骨板	近端/干部/远端	钛合金/纯钛/不锈钢
	跟骨接骨板	/	钛合金/纯钛/不锈钢
	足部接骨板	前足/中足/后足	钛合金/纯钛/不锈钢
	通用接骨板	直形/弧形/管形/钩形/异形	钛合金/纯钛/不锈钢
	胸骨接骨板	/	钛合金/纯钛/不锈钢
	肋骨接骨板	/	钛合金/纯钛/不锈钢
	肩胛骨接骨板	/	钛合金/纯钛/不锈钢

注：接骨板与其配套螺钉组成系统，成套使用。企业须提供满足接骨板临床使用的所有螺钉（规格、型号、数量等均应满足临床需求）。

采购包二：锁定加压接骨板系统（含万向）

一级目录	二级目录	三级目录	材质
锁定加压接骨板系统（含万向）	锁骨接骨板	近端/干部/远端	钛合金/纯钛/不锈钢
	肱骨接骨板	近端/干部/远端	钛合金/纯钛/不锈钢
	尺骨接骨板	近端/干部/远端	钛合金/纯钛/不锈钢
	桡骨接骨板	近端/干部/远端	钛合金/纯钛/不锈钢
	手部接骨板	腕骨/掌骨头部/掌骨基底部/ 掌骨干部/指骨头部/指骨干 部/指骨基底部	钛合金/纯钛/不锈钢
	骨盆接骨板	直形/弧形/解剖形/耻骨形	钛合金/纯钛/不锈钢
	股骨接骨板	近端/干部/远端	钛合金/纯钛/不锈钢
	髌骨接骨板	/	钛合金/纯钛/不锈钢

一级目录	二级目录	三级目录	材质
	胫骨接骨板	近端/干部/远端	钛合金/纯钛/不锈钢
	腓骨接骨板	近端/干部/远端	钛合金/纯钛/不锈钢
	跟骨接骨板	/	钛合金/纯钛/不锈钢
	足部接骨板	前足/中足/后足	钛合金/纯钛/不锈钢
	通用接骨板	直形/弧形/管形/钩形/异形	钛合金/纯钛/不锈钢
	胸骨接骨板	/	钛合金/纯钛/不锈钢
	肋骨接骨板	/	钛合金/纯钛/不锈钢
	肩胛骨接骨板	/	钛合金/纯钛/不锈钢

注：接骨板与其配件组成系统，成套使用。企业须提供满足接骨板临床使用的所有配件（规格、型号、数量等均应满足临床需求）。

采购包三：髓内钉系统

一级目录	二级目录	三级目录	材质
髓内钉系统	股骨髓内钉	近端/干部/远端	钛合金/纯钛/不锈钢
	胫骨髓内钉	骨干/干骺端/远端	钛合金/纯钛/不锈钢
	锁骨髓内钉	/	钛合金/纯钛/不锈钢
	肱骨髓内钉	近端短型/近端长型/肱骨干	钛合金/纯钛/不锈钢
	尺骨髓内钉	近端/骨干/远端	钛合金/纯钛/不锈钢
	桡骨髓内钉	近端/骨干/远端	钛合金/纯钛/不锈钢
	腓骨髓内钉	/	钛合金/纯钛/不锈钢
	足踝髓内钉	/	钛合金/纯钛/不锈钢
	弹性髓内钉	带尾帽/不带尾帽	钛合金/纯钛/不锈钢

注：髓内钉与其配件组成系统，成套使用。企业须提供满足髓内钉临床使用的所有配件（规格、型号、数量等均应满足临床需求）。

可单独使用的螺钉目录

一级目录	二级目录	三级目录	材质
普通接骨螺钉	皮质骨螺钉	/	钛合金/纯钛/不锈钢
	松质骨螺钉	/	钛合金/纯钛/不锈钢
中空（空心）螺钉（非锁定）	中空（空心）螺钉（非锁定）	/	钛合金/纯钛/不锈钢

（二）材质要求

1. 普通接骨板、锁定加压接骨板（含万向）、髓内钉、中空（空心）螺钉（非锁定）、填塞钉、拉力钉、封帽/尾帽材质包括：钛合金（含记忆合金）、纯钛、不锈钢。

2. 接骨螺钉材质包括：钛合金、纯钛、不锈钢、聚乳酸、羟基磷灰石、可吸收共聚物、聚酰胺等。

3. 锁定螺钉材质包括：钛合金、纯钛、不锈钢、钴铬钼合金等。

（三）采购需求量

首年采购量按参加本次集中采购的每一家医疗机构报送的采购需求量累加得出，首年采购需求总量为 1411018 个。各采购包的首年采购需求量见下表：

普通接骨板采购包

医疗机构首年采购需求量汇总表

序号	竞价单元	申报企业	医疗器械注册人	是否满足所有联盟地区全部地市采购需求	首年采购需求量 (单位: 个)
1	A	兰州西脉记忆合金股份有限公司	兰州西脉记忆合金股份有限公司	是	17600
2	A	常州华森医疗器械股份有限公司	常州华森医疗器械有限公司	是	9927
3	A	大博医疗科技股份有限公司	大博医疗科技股份有限公司	是	9306
4	A	天津正天医疗器械有限公司	天津正天医疗器械有限公司	是	2999
5	A	上海昕昌记忆合金科技有限公司	上海昕昌记忆合金科技有限公司	是	2978
6	A	山东威高骨科材料股份有限公司	山东威高骨科材料股份有限公司	是	2779
7	A	武汉迈瑞科技有限公司	武汉迈瑞科技有限公司	是	2770
8	A	苏州市康力骨科器械有限公司	苏州市康力骨科器械有限公司	是	2761
9	A	苏州优贝特医疗器械有限公司	苏州优贝特医疗器械有限公司	是	2310
10	A	天津市威曼生物材料有限公司	天津市威曼生物材料有限公司	是	2236
11	A	江苏艾迪尔医疗科技股份有限公司	江苏艾迪尔医疗科技股份有限公司	是	2187
12	A	浙江科惠医疗器械股份有限公司	浙江科惠医疗器械股份有限公司	是	1817
13	A	创生医疗器械(中国)有限公司	创生医疗器械(中国)有限公司	是	1730
14	A	苏州苏南捷迈得医疗器械有限公司	苏州苏南捷迈得医疗器械有限公司	是	1730
15	A	江苏安格尔医疗器械有限公司	江苏安格尔医疗器械有限公司	是	1592
16	A	博益宁(厦门)医疗器械有限公司	博益宁(厦门)医疗器械有限公司	是	1583
17	A	江苏金鹿集团医疗器械有限公司	江苏金鹿集团医疗器械有限公司	是	1411
18	A	江苏国立医疗器械有限公司	江苏国立医疗器械有限公司	是	1323
19	A	天津市金兴达实业有限公司	天津市金兴达实业有限公司	是	1149
20	B	无锡市闻泰百得医疗器械有限公司	无锡市闻泰百得医疗器械有限公司	是	1119

序号	竞价单元	申报企业	医疗器械注册人	是否满足所有联盟地区全部地市采购需求	首年采购需求量 (单位: 个)
21	B	北京贝思达生物技术有限公司	北京贝思达生物技术有限公司	是	1108
22	B	常州健力邦德医疗器械有限公司	常州健力邦德医疗器械有限公司	是	939
23	B	江苏双羊医疗器械有限公司	江苏双羊医疗器械有限公司	是	909
24	B	北京市富乐科技开发有限公司	北京市富乐科技开发有限公司	是	838
25	B	江苏荷普医疗科技股份有限公司	江苏荷普医疗科技股份有限公司	是	817
26	B	浙江广慈医疗器械有限公司	浙江广慈医疗器械有限公司	是	764
27	B	江苏百易得医疗科技有限公司	江苏百易得医疗科技有限公司	是	686
28	B	常州市南翔医疗器械有限公司	常州市南翔医疗器械有限公司	是	683
29	B	上海三友医疗器械股份有限公司	上海三友医疗器械股份有限公司	是	666
30	B	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司	Biomet Trauma 邦美创伤公司	是	663
31	B	苏州微创脊柱创伤医疗科技有限公司	苏州微创脊柱创伤医疗科技有限公司	是	488
32	B	常州市康辉医疗器械有限公司	常州市康辉医疗器械有限公司	是	445
33	B	山东康盛医疗器械股份有限公司	山东康盛医疗器械有限公司	是	440
34	B	常州奥斯迈医疗器械有限公司	常州奥斯迈医疗器械有限公司	是	427
35	B	江苏强圣医疗科技有限公司	江苏强圣医疗科技有限公司	是	274
36	B	苏州吉美瑞医疗器械股份有限公司	苏州吉美瑞医疗器械股份有限公司	是	262
37	B	重庆富沃思医疗器械有限公司	重庆富沃思医疗器械有限公司	是	226
38	B	苏州奥特斯医疗器械科技有限公司	苏州奥特斯医疗器械科技有限公司	是	216
39	B	武汉医佳宝生物材料有限公司	武汉医佳宝生物材料有限公司	是	216
40	B	常州亨杰医疗器械有限公司	常州亨杰医疗器械有限公司	是	215
41	B	四川阿尔泰医疗器械有限公司	四川阿尔泰医疗器械有限公司	是	201
42	B	北京科仪邦恩医疗器械科技有限公司	北京科仪邦恩医疗器械科技有限公司	是	191
43	B	焦作市新港医疗设备有限公司	焦作市新港医疗设备有限公司	是	176
44	B	上海康定医疗器械有限公司	上海康定医疗器械有限公司	是	143

序号	竞价单元	申报企业	医疗器械注册人	是否满足所有联盟地区全部地市采购需求	首年采购需求量 (单位: 个)
45	B	苏州欣荣博尔特医疗器械有限公司	苏州欣荣博尔特医疗器械有限公司	是	124
46	B	北京理贝尔生物工程研究所有限公司	北京理贝尔生物工程研究所有限公司	是	120
47	B	迪恩医疗科技有限公司	迪恩医疗科技有限公司	是	108
48	B	浙江康飞思医疗科技有限公司	浙江康飞思医疗科技有限公司	是	107
49	B	常州市武进金兴达医疗器械有限公司	常州市武进金兴达医疗器械有限公司	是	47
50	B	山东航维骨科医疗器械股份有限公司	山东航维骨科医疗器械股份有限公司	是	35
51	B	江苏百纳医疗科技有限公司	江苏百纳医疗科技有限公司	是	24
52	B	上海浦卫医疗器械厂有限公司	上海浦卫医疗器械厂有限公司	是	22
53	B	烟台索娜盟托医疗器械有限公司	匈牙利索娜蒙托有限公司 Sanatmetal Orthopaedic&Traumatologic Equipment Manufacturer Ltd	否	15
54	B	沈阳东亚医疗研究所有限公司	沈阳东亚医疗研究所有限公司	是	14
55	B	烟台宁达商贸有限公司	匈牙利迈迪奥有限公司 Mediox Orvosi Muszergyarto Kft	是	8
56	B	上海斯潘威生物技术有限公司	上海斯潘威生物技术有限公司	是	5
57	B	天津市康尔医疗器械有限公司	天津市康尔医疗器械有限公司	是	5
58	B	嘉思特医疗器材(天津)股份有限公司	嘉思特华剑医疗器材(天津)有限公司	否	3
59	B	江苏艾为康医疗器械科技有限公司	江苏艾为康医疗器械科技有限公司	是	1
60	B	厦门中科兴医疗器械有限公司	厦门中科兴医疗器械有限公司	是	1
61	B	广东阳健医疗科技有限公司	亚太医疗器材科技股份有限公司	否	0
62	B	瑞毅医疗器械(上海)有限公司	美国瑞毅医疗科技有限公司 Wright Medical Technology, Inc	否	0
63	B	苏州郎和医疗器械科技有限公司	苏州郎和医疗器械科技有限公司	是	0
64	B	天津妙娅生物科技有限公司	天津妙娅生物科技有限公司	是	0
65	B	通用(上海)医疗器材有限公司	爱特斯 I.T.S. GmbH	否	0
66	B	西安康拓医疗技术股份有限公司	西安康拓医疗技术股份有限公司	否	0
67	B	长沙德迈医疗器械有限公司	德国柯尼西植入物有限公司 Konigsee Implantate GmbH	否	0

序号	竞价单元	申报企业	医疗器械注册人	是否满足所有联盟地区全部地市采购需求	首年采购需求量 (单位: 个)
68	C	史赛克(北京)医疗器械有限公司	瑞士史赛克有限公司 Stryker GmbH	否	762
69	C	强生(上海)医疗器材有限公司	辛迪思有限公司 Synthes GmbH	是	499
70	C	四川维思达医疗器械有限公司	四川维思达医疗器械有限公司	是	355
71	C	苏州爱得科技发展股份有限公司	苏州爱得科技发展股份有限公司	是	324
72	C	常州集硕医疗器械有限公司	常州集硕医疗器械有限公司	是	289
73	C	江苏嘉斯康医疗科技有限公司	江苏嘉斯康医疗科技有限公司	是	286
74	C	深圳市沃尔德外科医疗器械技术有限公司	深圳市沃尔德外科医疗器械技术有限公司	是	155
75	C	重庆欣汶医疗器械有限公司	重庆欣汶医疗器械有限公司	是	78
76	C	兰州医健增材制造有限公司	兰州医健增材制造有限公司	是	60
77	C	江苏亚华生物科技工程有限公司	江苏亚华生物科技工程有限公司	是	40
78	C	江苏乾瑞医疗器械有限公司	江苏乾瑞医疗器械有限公司	是	31
79	C	北京市春立正达医疗器械股份有限公司	北京市春立正达医疗器械股份有限公司	是	24
80	C	北京中安泰华科技有限公司	北京中安泰华科技有限公司	是	15
81	C	北京蒙太因医疗器械有限公司	北京蒙太因医疗器械有限公司	是	12
82	C	山东威高海星医疗器械有限公司	山东威高海星医疗器械有限公司	是	8
83	C	北京爱康宜诚医疗器材有限公司	北京爱康宜诚医疗器材有限公司	是	7
84	C	常州鼎健医疗器械有限公司	常州鼎健医疗器械有限公司	是	7
85	C	贝尔泰克医疗器械江苏有限公司	贝尔泰克医疗器械江苏有限公司	是	4
86	C	施乐辉医用产品国际贸易(上海)有限公司	美国施乐辉有限公司 Smith & Nephew, Inc.	是	2
87	C	北京百优华泰医疗科技有限公司	阿伦斯,阿伦斯和合作伙伴医疗植入股份有限公司 aap Implantate AG	是	0
88	C	宽岳新晟实医疗科技(上海)有限公司	宽岳新晟实医疗科技(上海)有限公司	否	0
89	C	创辉医疗器械江苏有限公司	创辉医疗器械江苏有限公司	是	0
90	C	梅达提斯国际贸易(上海)有限公司	Medartis AG 梅达提斯有限公司	否	0

序号	竞价单元	申报企业	医疗器械注册人	是否满足所有联盟地区全部地市采购需求	首年采购需求量 (单位: 个)
91	C	上海凯利泰医疗科技股份有限公司	上海凯利泰医疗科技股份有限公司	否	0
92	C	斯潘威医疗科技(北京)有限公司	奥特麦德医疗器械有限公司 OsteoMed	是	0
93	C	泰州市中兴医械科技有限公司	泰州市中兴医械科技有限公司	否	0

锁定加压接骨板采购包

医疗机构首年采购需求量汇总表

序号	竞价单元	申报企业	医疗器械注册人	是否满足所有联盟地区全部地市采购需求	首年采购需求量 (单位: 个)
1	A	大博医疗科技股份有限公司	大博医疗科技股份有限公司	是	158900
2	A	山东威高骨科材料股份有限公司	山东威高骨科材料股份有限公司	是	100556
3	A	天津正天医疗器械有限公司	天津正天医疗器械有限公司	是	98791
4	A	武汉迈瑞科技有限公司	武汉迈瑞科技有限公司	是	44716
5	A	天津市金兴达实业有限公司	天津市金兴达实业有限公司	是	43402
6	A	江苏艾迪尔医疗科技股份有限公司	江苏艾迪尔医疗科技股份有限公司	是	42888
7	A	常州华森医疗器械股份有限公司	常州华森医疗器械有限公司	是	37471
8	A	博益宁（厦门）医疗器械有限公司	博益宁（厦门）医疗器械有限公司	是	36792
9	A	江苏金鹿集团医疗器械有限公司	江苏金鹿集团医疗器械有限公司	是	30023
10	A	浙江科惠医疗器械股份有限公司	浙江科惠医疗器械股份有限公司	是	28789
11	A	天津市威曼生物材料有限公司	天津市威曼生物材料有限公司	是	25494
12	A	常州健力邦德医疗器械有限公司	常州健力邦德医疗器械有限公司	是	23264
13	A	苏州爱得科技发展股份有限公司	苏州爱得科技发展股份有限公司	是	18999
14	A	山东康盛医疗器械股份有限公司	山东康盛医疗器械有限公司	是	18853
15	A	江苏百易得医疗科技有限公司	江苏百易得医疗科技有限公司	是	17655
16	A	苏州苏南捷迈得医疗器械有限公司	苏州苏南捷迈得医疗器械有限公司	是	17152
17	A	江苏国立医疗器械有限公司	江苏国立医疗器械有限公司	是	16530
18	A	北京贝思达生物技术有限公司	北京贝思达生物技术有限公司	是	15868
19	A	苏州优贝特医疗器械有限公司	苏州优贝特医疗器械有限公司	是	14652
20	A	河北瑞鹤医疗器械有限公司	河北瑞鹤医疗器械有限公司	是	14375

序号	竞价单元	申报企业	医疗器械注册人	是否满足所有联盟地区全部地市采购需求	首年采购需求量 (单位: 个)
21	A	江苏荷普医疗科技股份有限公司	江苏荷普医疗科技股份有限公司	是	13925
22	A	上海三友医疗器械股份有限公司	上海三友医疗器械股份有限公司	是	13899
23	A	无锡市闻泰百得医疗器械有限公司	无锡市闻泰百得医疗器械有限公司	是	13287
24	B	创生医疗器械(中国)有限公司	创生医疗器械(中国)有限公司	是	11236
25	B	常州鼎健医疗器械有限公司	常州鼎健医疗器械有限公司	是	10801
26	B	苏州市康力骨科器械有限公司	苏州市康力骨科器械有限公司	是	10598
27	B	重庆富沃思医疗器械有限公司	重庆富沃思医疗器械有限公司	是	10581
28	B	浙江广慈医疗器械有限公司	浙江广慈医疗器械有限公司	是	10580
29	B	常州市康辉医疗器械有限公司	常州市康辉医疗器械有限公司	是	10129
30	B	浙江德康医疗器械有限公司	浙江德康医疗器械有限公司	是	9660
31	B	常州市南翔医疗器械有限公司	常州市南翔医疗器械有限公司	是	9490
32	B	爱湃斯(上海)商贸有限公司	爱派司生技股份有限公司	是	9416
33	B	北京市富乐科技开发有限公司	北京市富乐科技开发有限公司	是	8415
34	B	常州集硕医疗器械有限公司	常州集硕医疗器械有限公司	是	8014
35	B	苏州微创脊柱创伤医疗科技有限公司	苏州微创脊柱创伤医疗科技有限公司	是	7531
36	B	江苏安格尔医疗器械有限公司	江苏安格尔医疗器械有限公司	是	7294
37	B	强生(上海)医疗器材有限公司	辛迪思有限公司 Synthes GmbH	是	7286
38	B	江苏双羊医疗器械有限公司	江苏双羊医疗器械有限公司	是	6282
39	B	北京中安泰华科技有限公司	北京中安泰华科技有限公司	是	5881
40	B	北京科仪邦恩医疗器械科技有限公司	北京科仪邦恩医疗器械科技有限公司	是	5841
41	B	浙江康飞思医疗科技有限公司	浙江康飞思医疗科技有限公司	是	5344
42	B	常州奥斯迈医疗器械有限公司	常州奥斯迈医疗器械有限公司	是	4971
43	B	武汉医佳宝生物材料有限公司	武汉医佳宝生物材料有限公司	是	4813

序号	竞价单元	申报企业	医疗器械注册人	是否满足所有联盟地区全部地市采购需求	首年采购需求量 (单位: 个)
44	B	焦作市新港医疗设备有限公司	焦作市新港医疗设备有限公司	是	4630
45	B	四川维思达医疗器械有限公司	四川维思达医疗器械有限公司	是	3898
46	B	常州大章医疗器械有限公司	常州大章医疗器械有限公司	是	3092
47	B	山东航维骨科医疗器械股份有限公司	山东航维骨科医疗器械股份有限公司	是	2614
48	B	江苏强圣医疗科技有限公司	江苏强圣医疗科技有限公司	是	2391
49	B	烟台索娜盟托医疗器械有限公司	匈牙利索娜蒙托有限公司 Sanatmetal Orthopaedic&Traumatologic Equipment Manufacturer Ltd	否	2346
50	B	成都桦恩医疗器械有限责任公司	成都桦恩医疗器械有限责任公司	是	2259
51	B	苏州奥特斯医疗器械科技有限公司	苏州奥特斯医疗器械科技有限公司	是	1942
52	B	苏州欣荣博尔特医疗器械有限公司	苏州欣荣博尔特医疗器械有限公司	是	1941
53	B	迪恩医疗科技有限公司	迪恩医疗科技有限公司	是	1198
54	B	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司	Biomet Trauma 邦美创伤公司	是	1197
55	B	常州市康宇医疗器械有限公司	常州市康宇医疗器械有限公司	是	1176
56	B	常州亨杰医疗器械有限公司	常州亨杰医疗器械有限公司	是	1089
57	B	上海康定医疗器械有限公司	上海康定医疗器械有限公司	是	923
58	B	北京理贝尔生物工程研究所有限公司	北京理贝尔生物工程研究所有限公司	是	819
59	B	沈阳东亚医疗研究所有限公司	沈阳东亚医疗研究所有限公司	是	794
60	B	史赛克(北京)医疗器械有限公司	瑞士史赛克有限公司 Stryker GmbH	否	772
61	B	厦门中科兴医疗器械有限公司	厦门中科兴医疗器械有限公司	是	712
62	B	四川阿尔泰医疗器械有限公司	四川阿尔泰医疗器械有限公司	是	681
63	B	河南德高实业股份有限公司	河南德高实业股份有限公司	否	578
64	B	苏州吉美瑞医疗器械股份有限公司	苏州吉美瑞医疗器械股份有限公司	是	432
65	B	山东威高海星医疗器械有限公司	山东威高海星医疗器械有限公司	是	291
66	B	上海浦卫医疗器械厂有限公司	上海浦卫医疗器械厂有限公司	是	226

序号	竞价单元	申报企业	医疗器械注册人	是否满足所有联盟地区全部地市采购需求	首年采购需求量 (单位: 个)
67	B	常州众一医疗器械有限公司	常州众一医疗器械有限公司	是	222
68	B	创辉医疗器械江苏有限公司	创辉医疗器械江苏有限公司	是	193
69	B	北京蒙太因医疗器械有限公司	北京蒙太因医疗器械有限公司	是	110
70	B	贝尔泰克医疗器械江苏有限公司	贝尔泰克医疗器械江苏有限公司	是	110
71	B	苏州郎和医疗器械科技有限公司	苏州郎和医疗器械科技有限公司	是	93
72	B	广东施泰宝医疗科技有限公司	广东施泰宝医疗科技有限公司	是	78
73	B	北京百优华泰医疗科技有限公司	阿伦斯,阿伦斯和合作伙伴医疗植入股份有限公司 aap Implantate AG	是	37
74	B	天津市康尔医疗器械有限公司	天津市康尔医疗器械有限公司	是	36
75	B	天津妙娅生物科技有限公司	天津妙娅生物科技有限公司	是	27
76	B	通用（上海）医疗器材有限公司	爱特斯 I.T.S. GmbH	否	16
77	B	江苏艾为康医疗器械科技有限公司	江苏艾为康医疗器械科技有限公司	是	9
78	B	嘉思特医疗器材（天津）股份有限公司	嘉思特华剑医疗器材（天津）有限公司	否	5
79	B	施乐辉医用产品国际贸易（上海）有限公司	美国施乐辉有限公司 Smith & Nephew, Inc.	是	4
80	B	江苏乾瑞医疗器械有限公司	江苏乾瑞医疗器械有限公司	是	1
81	B	艾克曼（北京）咨询有限公司	艾克曼有限公司 Acumed LLC	否	0
82	B	创美得医疗器械（天津）有限公司	创美得医疗器械（天津）有限公司	否	0
83	B	上海凯利泰医疗科技股份有限公司	上海凯利泰医疗科技股份有限公司	否	0
84	B	苏州市伊斯顿医疗器械有限公司	苏州市伊斯顿医疗器械有限公司	否	0
85	B	泰州市中兴医械科技有限公司	泰州市中兴医械科技有限公司	否	0
86	B	烟台宁达商贸有限公司	匈牙利迈迪奥有限公司 Mediox Orvosi Muszergyarto Kft	是	0
87	B	长沙德迈医疗器械有限公司	德国柯尼西植入物有限公司 Konigsee Implantate GmbH	否	0
88	B	厦门德朗格医疗科技有限公司	厦门德朗格医疗科技有限公司	否	0
89	B	苏州瑞沛思医疗器械有限公司	苏州瑞沛思医疗器械有限公司	否	0

序号	竞价单元	申报企业	医疗器械注册人	是否满足所有联盟地区全部地市采购需求	首年采购需求量 (单位: 个)
90	C	江苏嘉斯康医疗科技有限公司	江苏嘉斯康医疗科技有限公司	是	1871
91	C	江苏亚华生物科技工程有限公司	江苏亚华生物科技工程有限公司	是	906
92	C	萨摩医疗科技(北京)有限公司	萨摩医疗科技(北京)有限公司	是	185
93	C	上海昕昌记忆合金科技有限公司	上海昕昌记忆合金科技有限公司	是	72
94	C	西藏寰驰医疗器械有限公司	西藏寰驰医疗器械有限公司	是	27
95	C	深圳市沃尔德外科医疗器械技术有限公司	深圳市沃尔德外科医疗器械技术有限公司	是	9
96	C	兰州西脉记忆合金股份有限公司	兰州西脉记忆合金股份有限公司	是	4
97	C	梅达提斯国际贸易(上海)有限公司	Medartis AG 梅达提斯有限公司	否	0
98	C	上海开为医药科技有限公司	奥瑟菲克斯公司 Orthofix Srl.	是	0
99	C	斯潘威医疗科技(北京)有限公司	奥特麦德医疗器械有限公司 OsteoMed	是	0
100	C	重庆熙科医疗科技有限公司	重庆熙科医疗科技有限公司	是	0
101	C	昌运经贸(上海)有限公司	英腾有限公司 In2Bones	否	0
102	C	深圳市斯玛仪器有限公司	深圳市斯玛仪器有限公司	否	0

髓内钉采购包

医疗机构首年采购需求量汇总表

序号	竞价单元	申报企业	医疗器械注册人	是否满足所有联盟地区全部地市采购需求	首年采购需求量 (单位：个)
1	A	大博医疗科技股份有限公司	大博医疗科技股份有限公司	是	55574
2	A	天津正天医疗器械有限公司	天津正天医疗器械有限公司	是	26195
3	A	山东威高骨科材料股份有限公司	山东威高骨科材料股份有限公司	是	12895
4	A	武汉迈瑞科技有限公司	武汉迈瑞科技有限公司	是	12000
5	A	常州华森医疗器械股份有限公司	常州华森医疗器械有限公司	是	11627
6	A	博益宁（厦门）医疗器械有限公司	博益宁（厦门）医疗器械有限公司	是	11514
7	A	常州健力邦德医疗器械有限公司	常州健力邦德医疗器械有限公司	是	10000
8	A	天津市金兴达实业有限公司	天津市金兴达实业有限公司	是	9979
9	A	江苏艾迪尔医疗科技股份有限公司	江苏艾迪尔医疗科技股份有限公司	是	9213
10	A	焦作市新港医疗设备有限公司	焦作市新港医疗设备有限公司	是	6946
11	A	浙江科惠医疗器械股份有限公司	浙江科惠医疗器械股份有限公司	是	6631
12	A	江苏金鹿集团医疗器械有限公司	江苏金鹿集团医疗器械有限公司	是	6505
13	A	江苏百易得医疗科技有限公司	江苏百易得医疗科技有限公司	是	5939
14	A	创生医疗器械（中国）有限公司	创生医疗器械（中国）有限公司	是	5559
15	A	苏州苏南捷迈得医疗器械有限公司	苏州苏南捷迈得医疗器械有限公司	是	4666
16	A	苏州优贝特医疗器械有限公司	苏州优贝特医疗器械有限公司	是	4457
17	A	河北瑞鹤医疗器械有限公司	河北瑞鹤医疗器械有限公司	是	3986
18	A	苏州爱得科技发展股份有限公司	苏州爱得科技发展股份有限公司	是	3712
19	A	北京贝思达生物技术有限公司	北京贝思达生物技术有限公司	是	3337
20	A	北京市富乐科技开发有限公司	北京市富乐科技开发有限公司	是	3328

序号	竞价单元	申报企业	医疗器械注册人	是否满足所有联盟地区全部地市采购需求	首年采购需求量 (单位: 个)
21	A	苏州市康力骨科器械有限公司	苏州市康力骨科器械有限公司	是	3245
22	A	江苏国立医疗器械有限公司	江苏国立医疗器械有限公司	是	3172
23	B	强生（上海）医疗器材有限公司	辛迪思有限公司 Synthes GmbH	是	3145
24	B	常州集硕医疗器械有限公司	常州集硕医疗器械有限公司	是	3021
25	B	浙江德康医疗器械有限公司	浙江德康医疗器械有限公司	是	2994
26	B	山东航维骨科医疗器械股份有限公司	山东航维骨科医疗器械股份有限公司	是	2708
27	B	重庆富沃思医疗器械有限公司	重庆富沃思医疗器械有限公司	是	2552
28	B	江苏安格尔医疗器械有限公司	江苏安格尔医疗器械有限公司	是	2355
29	B	常州奥斯迈医疗器械有限公司	常州奥斯迈医疗器械有限公司	是	2337
30	B	山东康盛医疗器械股份有限公司	山东康盛医疗器械有限公司	是	2292
31	B	常州市康辉医疗器械有限公司	常州市康辉医疗器械有限公司	是	1995
32	B	江苏荷普医疗科技股份有限公司	江苏荷普医疗科技股份有限公司	是	1964
33	B	天津市威曼生物材料有限公司	天津市威曼生物材料有限公司	是	1834
34	B	常州鼎健医疗器械有限公司	常州鼎健医疗器械有限公司	是	1816
35	B	苏州微创脊柱创伤医疗科技有限公司	苏州微创脊柱创伤医疗科技有限公司	是	1693
36	B	常州亨杰医疗器械有限公司	常州亨杰医疗器械有限公司	是	1622
37	B	常州市南翔医疗器械有限公司	常州市南翔医疗器械有限公司	是	1456
38	B	无锡市闻泰百得医疗器械有限公司	无锡市闻泰百得医疗器械有限公司	是	1434
39	B	上海三友医疗器械股份有限公司	上海三友医疗器械股份有限公司	是	1357
40	B	北京中安泰华科技有限公司	北京中安泰华科技有限公司	是	1308
41	B	四川维思达医疗器械有限公司	四川维思达医疗器械有限公司	是	1206
42	B	浙江康飞思医疗科技有限公司	浙江康飞思医疗科技有限公司	是	1032
43	B	北京科仪邦恩医疗器械科技有限公司	北京科仪邦恩医疗器械科技有限公司	是	1029
44	B	常州大章医疗器械有限公司	常州大章医疗器械有限公司	是	914

序号	竞价单元	申报企业	医疗器械注册人	是否满足所有联盟地区全部地市采购需求	首年采购需求量 (单位: 个)
45	B	武汉医佳宝生物材料有限公司	武汉医佳宝生物材料有限公司	是	841
46	B	常州市武进金兴达医疗器械有限公司	常州市武进金兴达医疗器械有限公司	是	742
47	B	爱湃斯(上海)商贸有限公司	愛派司生技股份有限公司	是	735
48	B	史赛克(北京)医疗器械有限公司	瑞士史赛克有限公司 Stryker GmbH	否	724
49	B	天津京都贝思达生物技术有限公司	天津京都贝思达生物技术有限公司	是	651
50	B	北京理贝尔生物工程研究所有限公司	北京理贝尔生物工程研究所有限公司	是	631
51	B	江苏强圣医疗科技有限公司	江苏强圣医疗科技有限公司	是	612
52	B	成都桦恩医疗器械有限责任公司	成都桦恩医疗器械有限责任公司	是	592
53	B	苏州欣荣博尔特医疗器械有限公司	苏州欣荣博尔特医疗器械有限公司	是	493
54	B	浙江广慈医疗器械有限公司	浙江广慈医疗器械有限公司	是	488
55	B	江苏双羊医疗器械有限公司	江苏双羊医疗器械有限公司	是	435
56	B	江苏艾为康医疗器械科技有限公司	江苏艾为康医疗器械科技有限公司	是	388
57	B	江苏嘉斯康医疗科技有限公司	江苏嘉斯康医疗科技有限公司	是	317
58	B	四川阿尔泰医疗器械有限公司	四川阿尔泰医疗器械有限公司	是	283
59	B	迪恩医疗科技有限公司	迪恩医疗科技有限公司	是	141
60	B	施乐辉医用产品国际贸易(上海)有限公司	美国施乐辉有限公司 Smith & Nephew, Inc.	是	139
61	B	上海浦卫医疗器械厂有限公司	上海浦卫医疗器械厂有限公司	是	120
62	B	烟台索娜盟托医疗器械有限公司	匈牙利索娜蒙托有限公司 Sanatmetal Orthopaedic&Traumatologic Equipment Manufacturer Ltd	否	117
63	B	苏州吉美瑞医疗器械股份有限公司	苏州吉美瑞医疗器械股份有限公司	是	116
64	B	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司	Biomet Trauma 邦美创伤公司	是	106
65	B	厦门中科兴医疗器械有限公司	厦门中科兴医疗器械有限公司	是	96
66	B	江苏乾瑞医疗器械有限公司	江苏乾瑞医疗器械有限公司	是	74

序号	竞价单元	申报企业	医疗器械注册人	是否满足所有联盟地区全部地市采购需求	首年采购需求量 (单位: 个)
67	B	常州市康宇医疗器械有限公司	常州市康宇医疗器械有限公司	是	69
68	B	创辉医疗器械江苏有限公司	创辉医疗器械江苏有限公司	是	52
69	B	苏州奥特斯医疗器械科技有限公司	苏州奥特斯医疗器械科技有限公司	是	50
70	B	天津妙娅生物科技有限公司	天津妙娅生物科技有限公司	是	17
71	B	北京蒙太因医疗器械有限公司	北京蒙太因医疗器械有限公司	是	10
72	B	安阳市伊来达医疗器械有限公司	安阳市伊来达医疗器械有限公司	是	0
73	B	江苏百纳医疗科技有限公司	江苏百纳医疗科技有限公司	是	0
74	B	厦门德朗格医疗科技有限公司	厦门德朗格医疗科技有限公司	否	0
75	B	苏州郎和医疗器械科技有限公司	苏州郎和医疗器械科技有限公司	是	0
76	B	西藏寰驰医疗器械有限公司	西藏寰驰医疗器械有限公司	是	0
77	B	烟台宁达商贸有限公司	匈牙利迈迪奥有限公司 Mediox Orvosi Muszergyarto Kft	是	0
78	B	无锡倍达医疗科技有限公司	无锡倍达医疗科技有限公司	是	0
79	B	上海凯利泰医疗科技股份有限公司	上海凯利泰医疗科技股份有限公司	否	0
80	B	江苏维尔康医疗科技有限公司	江苏维尔康医疗科技有限公司	是	0
81	C	上海康定医疗器械有限公司	上海康定医疗器械有限公司	是	1615
82	C	天津市新中医疗器械有限公司	天津市新中医疗器械有限公司	是	443
83	C	上海开为医药科技有限公司	奥瑟菲克斯公司 Orthofix Srl.	是	20
84	C	艾克曼（北京）咨询有限公司	艾克曼有限公司 Acumed LLC	否	0
85	C	北京市春立正达医疗器械股份有限公司	北京市春立正达医疗器械股份有限公司	是	0

联盟各地区医疗机构首年采购需求量、各采购包医疗机构首年采购需求量、医疗机构需求量明细，请申报企业在京津冀医药联合采购平台（<https://hc.tjmpc.cn:17059/>）内查看。

（四）最高有效申报价

各采购包二级目录和单独使用的普通接骨螺钉和单独使用的中空（空心）螺钉（非锁定）的最高有效申报价（纯钛/钛合金材质）见下表：

一级目录	二级目录	最高有效申报价 (元)	伴随服务及配套螺钉 最高有效申报价(元)	最高有效申报价 合计(元)
普通接骨板系统	锁骨接骨板	899	伴随服务 200 元/套， 其中皮质骨螺钉 28 元/枚， 松质骨螺钉 41 元/枚	1099
	肱骨接骨板	946		1146
	尺骨接骨板	949		1149
	桡骨接骨板	822		1022
	手部接骨板	822		1022
	骨盆接骨板	903		1103
	股骨接骨板	949		1149
	髌骨接骨板	846		1046
	胫骨接骨板	910		1110
	腓骨接骨板	857		1057
	跟骨接骨板	822		1022
	足部接骨板	822		1022

一级目录	二级目录	最高有效申报价 (元)	伴随服务及配套螺钉 最高有效申报价 (元)	最高有效申报价 合计 (元)
	通用接骨板	927		1127
	胸骨接骨板	1265		1465
	肋骨接骨板	862		1062
	肩胛骨接骨板	474		674
锁定加压 接骨板系 统 (含万 向)	锁骨接骨板	1036	伴随服务 200 元/套， 其中锁定螺钉 82 元/枚	1236
	肱骨接骨板	1103		1303
	尺骨接骨板	1155		1355
	桡骨接骨板	1099		1299
	手部接骨板	1080		1280
	骨盆接骨板	1170		1370
	股骨接骨板	1130		1330
	髌骨接骨板	1036		1236
	胫骨接骨板	1162		1362
	腓骨接骨板	1036		1236
	跟骨接骨板	1065		1265
	足部接骨板	1094		1294
	通用接骨板	1090		1290
	胸骨接骨板	1322		1522
	肋骨接骨板	1344		1544
	肩胛骨接骨板	909		1109

一级目录	二级目录	最高有效申报价 (元)	伴随服务及配套螺钉 最高有效申报价 (元)	最高有效申报价 合计 (元)
髓内钉系统	股骨髓内钉	1496	伴随服务 200 元/套	1696
	胫骨髓内钉	1367		1567
	锁骨髓内钉	535		735
	肱骨髓内钉	1306		1506
	尺骨髓内钉	1349		1549
	桡骨髓内钉	954		1154
	腓骨髓内钉	1235		1435
	足踝髓内钉	2134		2334
	弹性髓内钉	535		735
普通接骨螺钉	皮质骨螺钉	28	— —	28
	松质骨螺钉	41	— —	41
中空（空心）螺钉（非锁定）	中空（空心）螺钉（非锁定）	166	— —	166

二、申报要求

（一）申报企业资格及相关要求

已取得本次集中带量采购产品合法资质的医疗器械注册人（代理人），满足以下要求的，均可作为申报企业参加。其中，境外医疗器械注册人应当指定我国境内企业法人协助其履行相应的法律义务。符合采购产品和企业资质要求的企业须于规定时间维护产品信息，未维护的将影响该企业所涉骨科创伤类医

用耗材在联盟地区范围内的集中采购活动。

1.申报企业的产品应当符合国家有关部门的质量标准要求，并按国家有关部门要求组织生产。

2.申报企业须明确供应区域，并承诺各产品对应所有规格型号在采购周期内满足该区域采购需求。

3.申报企业应遵守《中华人民共和国专利法》《中华人民共和国反不正当竞争法》等相关法律法规。

4.申报企业未被列入当前《全国医药价格和招采失信企业风险警示名单》。

5.同一医疗器械注册人（代理人）的同一产品不得委托不同企业申报。

6.不同医疗器械注册人（代理人）委托同一家企业申报的，则各委托企业之间及委托企业和受托企业之间均视为存在关联关系。不同医疗器械注册人（代理人）间，如为同一实际控制人或存在控股关系，则视为企业间存在关联关系。在规定时间内完成相应操作的申报企业为有效申报企业，可参与竞价。

填报企业间关联关系时间：2023年9月18日13时至9月20日12时。

7.医疗器械注册人（代理人）为同一实际控制人，或存在控股关系的，如委托同一家企业申报，应提交一份唯一报价的申报材料；医疗器械注册人（代理人）非同一实际控制人，且不

存在控股关系的，如委托同一家企业申报，应分别提交申报材料。

（二）申报产品资格要求

1.申报产品属于采购产品范围，并获得有效中华人民共和国医疗器械注册证。

2.申报产品应当符合国家有关部门的质量标准要求，并按国家有关部门要求组织生产。

三、采购周期与采购协议

（一）本次省际联盟骨科创伤类集中带量采购周期为2年，以联盟各地区中选结果执行日起计算。

（二）在采购周期内，每年签订采购协议。续签采购协议时，由医疗机构参考上年度临床实际使用情况、企业供应情况等因素，以上一年度采购量为基础，在京津冀医药联合采购平台内调整需求量。原则上各医疗机构的总需求量不得低于上年实际采购量的95%，对同一中选企业填报的需求量不低于该中选企业上年协议采购量的90%。

（三）采购周期内医疗机构完成当年协议采购量，超出协议采购量的部分，中选企业仍需按中选价格供应，直至采购周期届满。

（四）采购周期内，如未中选、未投标产品接受最高有效申报价，由企业向省际联盟申请，可按未中选产品在本年度采

购协议期内按企业申报价格申请挂网，并允许其在下一年度采购协议期按中选产品依据量价挂钩的原则参与带量采购，首次协议采购量按本采购文件“第二部分”的“七、中选产品确定”中“（四）协议采购量分配”的第一步规定分配。如未中选、未投标产品未接受最高有效申报价，由医疗机构与生产企业自行议定价格。未中选、未投标产品医保支付标准由各省制定。

四、采购执行说明

（一）采购周期内，医疗机构优先使用本次骨科创伤类集中带量采购中选产品系统，并确保完成协议采购量。

（二）医疗机构与中选企业的中选产品系统结算价格包括产品价格与伴随服务价格，医疗机构按照“含伴随服务”的中选价格向患者收费。医疗机构使用配套工具产生的消毒费，按规定由医疗机构承担。

（三）采购周期内，医疗机构在优先使用本次骨科创伤类集中带量采购中选产品系统的基础上，可按所在省份医用耗材集中采购管理有关规定，适量采购其他未中选的骨科创伤类产品。

（四）采购周期内，如中选产品注册证更新，中选资格及中选价格维持不变。

（五）确保手术按产品系统采购，产品系统内各主要部件的组成数量根据实际使用情况确定，按部件的中选价格和实际

使用数量采购，并记入协议采购量。

五、采购文件获取

通过京津冀医药联合采购平台、天津市医药采购中心网（<https://www.tjmpc.cn>）及联盟各地区指定网站下载相关文件。

六、申报材料递交

2023 年 9 月 26 日（周二）上午 8: 30 开始，现场接受企业递交申报材料。

递交截止时间：2023 年 9 月 26 日（周二）上午 10: 00。

递交地点：天津滨海新区鲤鱼门酒店（天津市滨海新区中新生态城中心渔港扬帆路 168 号）。

七、申报信息公开

2023 年 9 月 26 日（周二）上午 10: 00，现场公开申报信息。

申报信息公开地点：天津滨海新区鲤鱼门酒店（天津市滨海新区中新生态城中心渔港扬帆路 168 号）。

八、联系方式

联系电话：022-24538155。

服务时间：9:00-12:00，13:30-16:30，节假日除外。

第二部分 申报企业须知

一、集中带量采购当事人

（一）申报企业

1.申报企业参加省际联盟骨科创伤类集中带量采购工作应当具备以下条件：

（1）具有履行采购协议必须具备的能力；

（2）申报企业和医疗器械注册人（代理人）未被列入当前《全国医药价格和招采失信企业风险警示名单》，未被省际联盟列入当前“违规名单”；

（3）对申报产品的质量负责，一旦中选，作为供应保障的第一责任人，及时、足量按要求组织生产，并向配送企业供应中选产品，满足医疗机构临床使用需求。

2.申报企业应按照本采购文件的要求编制申报材料，申报材料应对本采购文件提出的要求和条件作出响应。

（二）其他要求

1.若申报企业不具备申报资格中规定必须满足的全部要求，或涉嫌提供虚假证明材料的，一经确认，省际联盟将视其为无效申报；情节严重的，列入“违规名单”，作出相应处置。

2.省际联盟根据工作需要可对中选产品生产及中选产品质量进行调查（调查形式根据实际情况确定），中选企业应予以积极配合。

3.申报企业中选后，须按联盟各地区要求签订采购协议。

4.在采购协议履行过程中，如遇国家政策调整等不可抗力，影响采购协议履行的，由采购协议各签订方协商解决。

二、申报材料编制

（一）编制要求

申报企业应仔细阅读本采购文件全部内容，按采购文件的要求提供申报材料，并保证所提供的全部材料真实有效。申报材料涉及有效期限的，必须在申报信息公开当日仍在有效期内。如果由于申报企业没有按照采购文件的要求提交完整材料，或者提交的申报材料没有对采购文件作出响应、申报材料内容不实等原因，影响中选结果的，由申报企业自行负责。

（二）申报语言、计量单位和医用耗材名称、医用耗材规格型号表示

1.申报企业与省际联盟就申报递交的材料、交换的文件和来往信件，一律以中文书写。

2.除申报材料中对技术规格另有规定外，应使用中华人民共和国法定计量单位和有关部门规定的医用耗材名称、医用耗材规格型号表示方法。

（三）纸质申报材料的构成

按采购文件中提供的申报材料格式要求，用 A4 纸依顺序准备纸质申报材料，构成如下（每页均需加盖申报企业公章）：

1.法定代表人授权书，一式两份（附件 1）。

2.省际联盟骨科创伤类医用耗材集中带量采购申报函（附件2）。

3.医药企业价格和营销行为信用承诺书（附件3）。

4.申报信息一览表（附件4）。

5.各部件产品成本清单（附件5）。

申报企业须使用数字证书，登录京津冀医药联合采购平台下载上述材料。

（四）申报报价

1.企业申报并确定供应区域范围的产品系统均应参与报价。灭菌与非灭菌不做区分。企业按正整数申报价格，申报价格包含产品价格和伴随服务价格，以人民币填报，单位为“元”。如企业报价出现非整数情况，按填报的整数计算。

2.申报价格按采购包申报，各采购包内以代表品所在二级目录结合采购需求量填报申报价，每一个二级目录所包含的所有申报产品系统仅允许有一个申报价，同一部件产品不同规格型号价格相同。

3.申报价格为产品系统内各部件价格（含产品系统配送费用、配套工具配送费用和配套工具使用费用）、伴随服务价格之和。企业报价时既要标明采购包内代表品产品系统的申报价格，也要标明产品系统中每个部件的单价及伴随服务的价格。同一部件产品在普通接骨板系统、锁定加压接骨板系统或髓内钉系统

不同二级目录和产品系统中价格应保持一致，同一申报企业伴随服务价格应保持一致。当申报企业采购包内代表品产品系统的申报价格与产品系统内各部件价格及伴随服务价格之和不同时，以申报价格为准。

竞价比价价格依申报价格按规则确定，普通接骨板系统按接骨板单价、8枚接骨螺钉价格以及伴随服务价格累加之和作为竞价比价价格；锁定加压接骨板系统（含万向）按接骨板单价、8枚锁定螺钉价格、填塞钉单价以及伴随服务价格累加之和作为竞价比价价格；髓内钉系统按髓内钉单价、拉力钉单价、2枚交锁钉（横锁螺钉）价格、尾帽/封帽单价以及伴随服务价格累加之和作为竞价比价价格。

4.在规定时间内未申报或未按文件要求申报的，申报结束后不得补报或修改，由此引起的一切后果由申报企业自行负责。

（五）申报成本

1.申报企业须填报各采购包产品系统各部件的成本和伴随服务成本。其中各部件成本指出厂环节的完全成本，包括制造成本、期间费用和税费等。

2.成本价格填写在《各部件产品成本清单》（附件5）中。

3.《各部件产品成本清单》（附件5）不公开。

（六）申报材料的式样和签署

1.申报材料须打印或用不褪色书写工具书写，并加盖申报企

业公章。

2.申报企业除对笔误等作勘误外，不得行间插字、涂改或增删。如有修改，必须在修改处由企业法定代表人或被授权人签字或加盖申报企业公章。

三、申报材料递交

（一）申报材料的封装和标记

1.申报企业应将《省际联盟骨科创伤类医用耗材集中带量采购申报函》（附件2）、《医药企业价格和营销行为信用承诺书》（附件3）、单独密封的《申报信息一览表》（附件4）和单独密封的《各部件产品成本清单》（附件5）共同装入1个信封，该信封封口处用封条密封，并标明“申报截止时间前不得启封”，封口处加盖申报企业公章或由被授权人签字。单独密封的《申报信息一览表》（附件4）封口处标明“申报信息一览表”，并加盖申报企业公章；单独密封的《各部件产品成本清单》（附件5）封口处标明“成本清单”，并加盖申报企业公章。

2.被授权人需携带身份证明和两份《法定代表人授权书》（附件1）至申报现场，由公证人员现场查验，无需密封。

3.医疗器械注册人非同一实际控制人，且不存在控股关系的，如委托同一家企业申报，应分别提交申报材料。

4.如因申报材料密封不严导致提前启封，造成的后果由申报企业自行负责。

（二）申报材料递交要求

- 1.申报企业应在规定时间和地点递交申报材料。
- 2.省际联盟根据公证机构的意见，拒绝接收在申报截止时间后递交的任何申报及申报材料。
- 3.申报时间截止后，申报企业不得对申报材料做任何修改。

四、申报信息公开

申报信息公开时邀请所有申报企业、公证机构和有关部门参加，对申报信息公开的全过程进行监督。

五、拟中选产品确定

（一）竞价单元

同一采购包下，有代表品产品系统的申报企业根据医疗机构采购需求和企业供应能力两个条件，形成 A、B 两组，各为一个竞价单元分别竞价。同时满足以下条件的申报企业进入 A 组，其他进入 B 组：

1.以申报企业为单位，合并同一申报企业同一采购包下所有不同产品系统，按医疗机构需求量由多到少依次排序，累计需求量前 80%所涵盖的申报企业；

2.申报企业承诺满足所有联盟地区全部地市采购需求。

无代表品产品系统的申报企业全部进入 C 组。

（二）竞价规则

1. 价格组成。普通接骨板系统申报价格包含接骨板价格、

接骨螺钉价格及伴随服务费用。锁定加压接骨板系统（含万向）申报价格包含接骨板价格、锁定螺钉价格、填塞钉价格及伴随服务费用。髓内钉系统申报价格包含髓内钉价格、拉力钉价格、交锁钉（横锁螺钉）价格、尾帽/封帽价格及伴随服务费用。接骨板系统和髓内钉系统报价由产品价格和伴随服务价格两部分组成，企业报价时既要标明产品系统的总价，也要标明产品系统中每个部件的单价及伴随服务的价格，产品系统总价等于各部件价格及伴随服务价格之和，以人民币填报，均按正整数填报，单位为“元”。同一部件产品在不同采购包和产品系统中报价应保持一致，各采购包二级目录间伴随服务费用保持一致，中选企业供应中选产品系统和相同采购包的非中选产品系统，伴随服务费用应保持一致。伴随服务应至少包含物流配送、仓储管理，以及合规技术服务、配套工具等置入和取出手术必需的相关服务等。医疗机构使用配套工具产生的消毒费，按规定由医疗机构承担。配套螺钉数量应根据临床需求合理使用，避免浪费。

2.报价要求。单独使用的普通接骨螺钉和单独使用的中空（空心）螺钉（非锁定）的申报价格含伴随服务费用，不再单独列示。除单独使用的普通接骨螺钉和单独使用的中空（空心）螺钉（非锁定）外，每个采购包由申报企业按照代表品进行投标，无代表品的企业按配件齐全的二级目录下的产品系统进行投标。

代表品以联盟地区医疗机构填报的各采购包二级目录接骨板系统和髓内钉系统产品生产企业数和需求量的排序确定（通用板除外），代表品材质须为钛合金或纯钛。各采购包代表品如下表。

一级目录	二级目录	材质
普通接骨板系统	桡骨接骨板	纯钛/钛合金
锁定加压接骨板系统（含万向）	胫骨接骨板	纯钛/钛合金
髓内钉系统	股骨髓内钉	纯钛/钛合金

六、拟中选规则

（一）企业排名

1.同一竞价单元内，按采购包申报价（含采购包价格和伴随服务费）由低到高的顺序确定排名，申报价最低的为第一名，次低的为第二名，依次类推。

2.当出现申报价相同的情况时，按照以下规则依次确定排名：

（1）未被任一省（区、市）依据医药价格和招采信用评价制度评定为“中等”、“严重”或“特别严重”失信等级的企业优先；如同时被评定失信等级，按失信等级严重程度低的企业优先；如多次被评定失信等级，按失信等级评定次数少的企业优先；失信等级采集时间范围为本采购方案发布日前2年内。

（2）同一竞价单元内，医疗机构采购需求量大的企业优先。

（3）如采购需求量相同，并列排名。

（二）产品拟中选

各竞价单元内企业按竞价产品系统开展竞价，通过价格竞争产生拟中选企业。

1.A、B 竞价单元拟中选规则

依次按照以下规则确定拟中选企业。

（1）规则一：A、B 竞价单元内，分别按有效申报企业竞价比价价格由低到高排序，确定入围企业。入围企业的竞价采购包竞价比价价格不高于相应最高有效申报价。最多入围企业数量详见下表。

有效申报 企业数量	最多入围 企业数量	有效申报 企业数量	最多入围 企业数量	有效申报 企业数量	最多入围 企业数量
1	1	18	13	35	23
2	2	19	14	36	23
3	2	20	14	37	24
4	3	21	15	38	24
5	4	22	15	39	25
6	4	23	16	40	25
7	5	24	17	41	26
8	6	25	17	42	26
9	7	26	18	43	27
10	8	27	18	44	27
11	8	28	19	45	28
12	9	29	19	46	28
13	10	30	20	47	29
14	10	31	21	48	29
15	11	32	21	49	30
16	12	33	22	≥50	30
17	12	34	22		

入围企业的产品系统满足情形一，且不出现情形二非拟中选情况的，获得拟中选资格。

情形一：申报价格不高于最高有效申报价的产品确定为拟中选产品。

情形二：同一竞价单元内，若医疗器械注册人（代理人）间或申报企业间存在关联关系，如按以上规则同时存在拟中选和非拟中选情况，且拟中选企业与非拟中选企业排名连续，则该拟中选企业视为非拟中选。

（2）规则二：同一个采购包内，未按规则一获得拟中选资格的 A 竞价单元有效申报企业，若竞价比价价格不高于 B 竞价单元最高拟中选竞价比价价格，则该企业获得拟中选资格，不受规则一的限制。

（3）规则三：同一个采购包内，未按规则一和规则二获得拟中选资格的有效申报企业，若竞价比价价格 $\leq$ 本采购包最高有效申报价的，则该企业获得拟中选资格，不受规则一的限制。

2.C 竞价单元拟中选规则

C 竞价单元的有效申报企业的申报产品系统，按照最高有效申报价比值推算出代表品竞价比价价格不超过 A 和 B 竞价单元相应主要部件组合的平均拟中选竞价比价价格，获得拟中选资格。C 竞价单元产品系统获得拟中选资格后，拟中选资格不再因 A、B 竞价单元中选情况变化而调整。

（三）拟中选价格

各采购包拟中选企业产生后，拟中选企业代表品申报价格即为代表品拟中选价格。根据各采购包代表品的最高有效申报价和代表品拟中选价格，计算拟中选企业在该采购包内其余申

报产品系统的拟中选价格（价格保留至整数），具体公式如下：

其他二级目录拟中选价格=代表品拟中选价格÷代表品二级目录最高有效申报价×其他二级目录最高有效申报价。

钛合金、纯钛、不锈钢材质产品拟中选价格的比价关系按 1:1:0.8 确定，同一个二级目录内不锈钢材质产品拟中选价格=钛合金/纯钛材质产品拟中选价格×0.8。

临床需单独使用的普通接骨螺钉拟中选价格，根据其最高有效申报价和拟中选企业普通接骨板代表品平均降幅计算确定。临床需单独使用的中空（空心）螺钉（非锁定）拟中选价格，根据其最高有效申报价和拟中选企业接骨板代表品平均降幅计算确定。

七、中选产品确定

（一）拟中选结果公示

拟中选结果产生后，在京津冀医药联合采购平台进行公示，由省际联盟接受复核申请。复核申请应在公示期间内提出，并依法依规提供合法有效证明材料。未提供相应证明材料的，原则上不予受理。经公示，如出现拟中选产品取消拟中选资格情况，拟中选排名依序调整。

（二）中选结果公布

拟中选结果公示无异议后，由省际联盟在京津冀医药联合采购平台及联盟各地区指定网站公布中选结果。

（三）网上信息维护

为做好采购协议签订等后续工作，中选企业需使用数字证书登录京津冀医药联合采购平台，维护企业及产品信息。

（四）协议采购量分配

各医疗机构在京津冀医药联合采购平台确定各中选产品系统的协议采购量，结果汇总后在平台内发布。分两步确定每一家医疗机构每一个中选产品系统的协议采购量。

第一步：竞价单元内按中选排名顺序及中选依据，梯度分配医疗机构协议采购量，如出现非整数则向上取整至个位。

中选排名	分配协议采购量 占医疗机构采购需求量比例	中选产品系统待分配量 占医疗机构采购需求量比例
1	100%	0%
2、3	95%	0%
4、5	90%	0%
6、7	85%	5%
≥8	80%	10%
按规则二和规则三中选	50%	40%

第二步：医疗机构报量但未中选产品系统采购需求量的 90%（如出现非整数则向上取整至个位）、未投标产品系统采购需求量的 90%（如出现非整数则向上取整至个位）以及中选产品系统的待分配量（如出现非整数则向下取整至个位）共同组成剩余量，由医疗机构自主选择分配给中选产品系统。医疗机构

分配 A、B 竞价单元产品系统剩余量时，可跨竞价单元分配，可选择该采购包 A、B 竞价单元中选企业按竞价比价价格由低到高排序的前 40%（如出现非整数则向上取整）的中选产品系统（包含按规则二和规则三中选的企业），也可选择医疗机构填报过采购需求量的中选产品系统（按规则二和规则三中选的企业除外）。医疗机构分配 C 竞价单元产品系统剩余量时，可选择医疗机构填报过采购需求量的 C 竞价单元中选产品系统，也可选择该采购包 A、B 竞价单元中选企业按竞价比价价格由低到高排序的前 40%（如出现非整数则向上取整）的中选产品系统（包含按规则二和规则三中选的企业）。

中选企业被某一省份依据医药价格和招采信用评价制度评定为“严重”或“特别严重”失信等级的，该省份有权拒绝该中选企业。

（五）采购协议签订

1. 联盟各地区医疗保障部门按要求组织签订采购协议并执行。采购协议必须如实反映实际供应价格和采购量，医疗机构应当根据采购协议的约定及时回款，不得拖欠。

2. 采购协议签订后，医疗机构与中选企业不得再订立背离采购协议实质性内容的其他协议，或提出除采购协议之外的任何利益性要求。

八、采购协议履行及有关问题处理

（一）中选企业应严格履行协议，依法参与集中采购，合理选择配送企业，保障供应

1.申报企业按要求申报供应中国市场的年最大产能，并确保质量。

2.保证供应配送，并按照采购协议提供伴随服务。

3.各中选企业应按照省际联盟工作要求，借助信息化对接等技术手段，通过“国家组织高值医用耗材集中采购登记系统（骨科创伤类）”实时向省际联盟报送中选骨科创伤类医用耗材的库存数量、供应链流向等信息，确保数据准确。

（二）申报企业、中选企业、配送企业如有以下行为，经有关部门认定情节严重的将被列入“违规名单”

1.申报产品不符合“申报产品资格”或涉嫌不如实提供材料。

2.提供商业贿赂，进行非法促销活动。

3.以低于成本的价格恶意申报，扰乱市场秩序。

4.相互串通申报、协商报价，排斥其他申报企业的公平竞争，损害医疗机构或者其他申报企业的合法利益。

5.以向医疗机构、省际联盟行贿等手段牟取中选。

6.提供虚假证明文件及文献资料，或者以其他方式弄虚作假，骗取中选。

7.在规定期限内不签订采购协议。

8.中选企业、配送企业未按采购协议及法律法规要求实行配送。

9.拟中选或中选后放弃中选资格。

10.中选骨科创伤类医用耗材或配套工具不履行供货承诺，影响到临床使用。

11.中选骨科创伤类医用耗材或配套使用的工具发生严重质量问题。

12.中选骨科创伤类医用耗材因不符合耗材生产质量管理规范被药品监督管理部门处以暂停生产、销售、使用、进口等控制措施。

13.在抽检或飞行检查中发现中选企业严重违背在申报材料中作出的承诺。

14.通过恶意投诉等不正当手段竞争。

15.蓄意干扰集中带量采购相关工作秩序。

16.其他违反法律法规的行为。

（三）列入“违规名单”的相关企业，按以下条款处理

1.申报企业列入省际联盟“违规名单”的，取消该企业的申报资格；中选企业列入省际联盟“违规名单”的，取消该企业的中选资格。申报企业或中选企业列入省际联盟“违规名单”的，视情节轻重及客观实际，可取消上述企业或品种在列入“违规名单”之日起2年及以内参与相应地区医用耗材采购活动的资格。

2.配送企业列入省际联盟“违规名单”的，相应地区可取消该企业的配送资格及列入“违规名单”之日起2年及以内参与相应地区医用耗材集中采购的配送资格。

（四）其他事项

1.中选产品出现被药品监督管理部门暂停生产、销售、使用、进口等情况，取消中选资格。

2.采购周期内，中选企业出现无法保证供应等情况，致使采购协议无法继续履行时，相关地区与该企业协商后，由医疗机构在同一采购包下从中选产品系统中自主选择价格适宜的产品系统。因保障供应产生的额外支出由无法履行采购协议的原中选企业承担。

3.协议采购量完成后，医疗机构仍应优先使用中选产品系统。

4.采购周期内，若中选产品的配送企业被列入“违规名单”，相应地区应及时处理，组织中选企业选择其他配送企业，确保中选产品及时配送。

5.严格落实中选企业自主选择配送企业，并向各省报备配送企业名单和费率。

6.执行中选结果前，中选企业应配备足够的配套工具，配套工具与协议采购量的比例不低于1:50，应结合临床实际，对需求量大、医疗机构数量多的地区，适当增加配套工具投放比例。

7.伴随服务包括协助组装工具、进行必要的工具使用指导、

对医疗机构进行工具操作培训等。医疗机构可选择是否需要企业提供伴随服务，并按相应的价格支付。

8.因中选产品存在生产质量问题，给患者造成损失的，按照相关规定，由中选企业承担全部赔偿责任。

9.联盟各地区应加强按规则二和规则三中选产品使用情况的监测。

（五）本采购文件仅适用于本次骨科创伤类医用耗材集中带量采购所述项目的医用耗材及相关服务，最终解释权归京津冀医药联合采购平台。

第三部分 附件

附件 1

法定代表人授权书

本授权书声明：注册于_____（地址）
的_____（公司）的_____

（法定代表人姓名）授权_____（被授权人的姓名、职务）为公司的合法代理人，就省际联盟骨科创伤类医用耗材集中带量采购项目，以本公司名义处理递交申报材料等一切与之相关的事务，本公司认可被授权人在《省际联盟骨科创伤类医用耗材集中带量采购文件》（采购文件编号：LH-HD2023-12）项目中签署的相关说明、采购协议等法律文书的效力以及其作出的相关行为。本公司与被授权人共同承诺本次申报的真实性、合法性、有效性。

本授权书于_____年____月____日签字生效，有效期至本次省际联盟骨科创伤类医用耗材集中带量采购工作截止日止。

特此声明。

授权企业法定代表人签字或盖章：

被授权人签字或盖章：

被授权人联系方式（手机）：

被授权人

居民身份证正面复印件粘贴

被授权人

居民身份证反面复印件粘贴

注：身份证粘贴处要加盖企业鲜章

附件 2

省际联盟骨科创伤类医用耗材集中带量采购 申报函

京津冀“3+N”联盟、河南等十二省骨科创伤类医用耗材联盟：

在充分理解《省际联盟骨科创伤类医用耗材集中带量采购文件》（采购文件编号：LH-HD2023-12）后，我方决定按照采购文件的规定申报参与，并保证申报的价格及其他证明材料的真实性、合法性、有效性。

我方已充分考虑原材料价格、配送、税费、服务等因素，并以此申报。我方承诺申报价格不低于本企业该产品成本价与伴随服务成本价之和。我方完全理解及遵守采购文件中的中选产品确认准则，理解贵方不一定要接受最低申报价格的申报。

我方承诺确保在采购周期内满足我方确定供应地区中选产品对应所有规格型号的采购需求，具有履行采购协议必须具备的中选产品供应能力，对产品的质量和供应负责。如我方产品中选，将按要求及时足量组织生产，及时向配送企业发送中选产品，按协议要求向医疗机构提供伴随服务，满足医疗机构临床使用需要，确保中选产品的价格、质量及数量等一切要素按照采购协议履行。如有违约行为，按照采购文件有关规定接受处置。

我方承诺申报产品不存在违反《中华人民共和国专利法》《中华人民共和国反不正当竞争法》等相关法律法规的情形，该承诺在采购周期内持续有效，若产生相关纠纷，给医疗机构造成的损失由我方承担。

我方承诺同联合采购办公室无利益关系，不会为达成此项目与医疗机构进行任何不正当联系，不会在申报过程中有任何违法违规行为。在正式采购协议签订前，本申报函和中选结果通知将构成约束双方的协议。

申报企业（盖章）：

日期：_____年____月____日

附件 3

医药企业价格和营销行为信用承诺书

京津冀“3+N”联盟、河南等十二省骨科创伤类医用耗材联盟：

我方_____（公司），就参加省际联盟骨科创伤类医用耗材集中带量采购，郑重做出以下承诺：

一、严守法纪、恪守诚信

（一）我方承诺，自觉遵守《民法典》《价格法》《反不正当竞争法》《反垄断法》等法律法规，医药价格和招标采购的政策，以及省际联盟骨科创伤类医用耗材集中带量采购相关文件之规定，诚信经营，共同营造公平的交易环境。

（二）我方承诺，不向采购我方医用耗材的医疗机构管理人员、采购人员、医师等有关人员给予回扣或其他不正当利益。

（三）我方承诺，不实施虚开虚受增值税发票及其他形式虚构服务套现洗钱行为。

（四）我方承诺，不利用医用耗材垄断地位或市场支配地位，操纵医用耗材价格和供应牟取暴利。不针对不同群体、不同渠道制定实施明显不合理的差异化定价。

二、履行合同、配合监管

（一）我方承诺，具有履行协议必须具备的医用耗材供应能力，除我方因不可抗的因素造成供应困难外，保证在采购周

期按照中选价格及时足量供应医用耗材，满足临床需求。

（二）我方承诺，遵循公平、合理和诚实信用、质价相符的法定原则定价，将价格与成本、供求合理匹配，保持不同品规、不同区域之间价格平衡，维护价格一定时期内相对稳定。因第三方实施垄断、操纵市场，或要素成本剧烈变化等情形被动提高医用耗材价格的，我方承诺在上述情形终止后，及时纠正价格。

（三）我方承诺，及时、全面、完整、规范申报失信信息，不漏报，不瞒报，不推诿。

三、违约担责，接受处置

（一）我方承诺，如我方在医用耗材购销中存在违背已承诺事项的，我方愿意接受省际联盟作出的信用评级结果以及结合信用等级实施的处置措施。

（二）我方承诺，严格管理员工（含雇佣关系，以及劳务派遣、购买服务、委托代理等关系），在法律法规允许的范围内从事经营活动。如果我方员工在我方医用耗材购销中因给予回扣或其他不正当利益的行为，受到司法机关、行政执法机关惩处，我方承诺承担失信违约责任，接受国家组织高值医用耗材联合采购办公室作出的相关信用评级结果以及结合信用等级实施的处置措施。

（三）我方承诺，严格约束委托代理人（具有委托代理关

系的法人和自然人）在法律允许的范围内从事经营活动。如果受我方委托的代理人，因涉及我方医用耗材的回扣等医药商业贿赂行为，受到司法机关、行政执法机关惩处，我方承诺承担失信违约责任，接受国家组织高值医用耗材联合采购办公室作出的相关信用评级结果以及结合信用等级实施的处置措施。

（四）我方承诺，主动维护良好信用，必要时采取切实措施修复信用。

承诺企业（盖章）：

法定代表人（签字）：

日期：____年____月____日

附件 4-1

申报信息一览表（格式）（采购文件编号：LH-HD2023-12）

申报企业：_____

一级目录	二级目录	材质	医疗器械注册人
普通接骨板系统	桡骨接骨板	纯钛/钛合金	
伴随服务价格_____元	有代表品 ☐ ，申报价格*_____元 无代表品 ☐ ，申报二级目录为：_____, 申报材质为：_____, 申报价格*_____元		
各部件单价明细：	接骨板单价_____元+8×接骨螺钉单价_____元		

*部件齐全系统类别的申报价格=接骨板+接骨螺钉×8+伴随服务价格；

本表格由申报企业登录系统直接勾选下载，具体样式以系统内下载为准，内容不得修改。

申报企业（盖章）：_____

日期： 年 月 日

附件 4-2

申报信息一览表（格式）（采购文件编号：LH-HD2023-12）

申报企业：_____

一级目录	二级目录	材质	医疗器械注册人
锁定加压接骨板系统（含万向）	胫骨接骨板	纯钛/钛合金	
伴随服务价格_____元	有代表品 ☐ ，申报价格*_____元 无代表品 ☐ ，申报二级目录为：_____, 申报材质为：_____, 申报价格*_____元		
各部件单价明细：	接骨板单价_____元+8×锁定螺钉单价_____元+填塞钉单价_____元		

*部件齐全系统类别的申报价格=接骨板+锁定螺钉×8+填塞钉+伴随服务价格；

本表格由申报企业登录系统直接勾选下载，具体样式以系统内下载为准，内容不得修改。

申报企业（盖章）：_____

日期： 年 月 日

附件 4-3

申报信息一览表（格式）（采购文件编号：LH-HD2023-12）

申报企业：_____

一级目录	二级目录	材质	医疗器械注册人
髓内钉系统	股骨髓内钉	纯钛/钛合金	
伴随服务价格_____元	有代表品□，申报价格*_____元 无代表品□，申报二级目录为：_____, 申报材质为：_____, 申报价格*_____元		
各部件单价明细：	髓内钉单价_____元+拉力钉单价_____元+2×交锁钉单价_____元+尾帽/封帽单价_____元		

*部件齐全系统类别的申报价格=髓内钉+拉力钉+交锁钉×2+尾帽/封帽+伴随服务价格；

本表格由申报企业登录系统直接勾选下载，具体样式以系统内下载为准，内容不得修改。

申报企业（盖章）：_____

日期： 年 月 日

附件 4-4

申报信息一览表（格式）（采购文件编号：LH-HD2023-12）

申报企业：_____

一级目录	二级目录	材质	医疗器械注册人
普通接骨螺钉	皮质骨螺钉	纯钛/钛合金	
普通接骨螺钉	松质骨螺钉	纯钛/钛合金	
二级目录单价明细：	皮质骨螺钉申报价格*_____元		
	松质骨螺钉申报价格*_____元		

本表格由申报企业登录系统直接勾选下载，具体样式以系统内下载为准，内容不得修改。

申报企业（盖章）：_____

日期： 年 月 日

附件 4-5

申报信息一览表（格式）（采购文件编号：LH-HD2023-12）

申报企业：_____

一级目录	二级目录	材质	医疗器械注册人
中空（空心）螺钉（非锁定）	中空（空心）螺钉（非锁定）	纯钛/钛合金	
二级目录单价明细：	申报价格*_____元		

本表格由申报企业登录系统直接勾选下载，具体样式以系统内下载为准，内容不得修改。

申报企业（盖章）：_____

日期： 年 月 日

附件 5

各采购包各主要部件平均成本清单（格式）

申报企业：_____ 采购文件编号：LH-HD2023-12

采购包 序号	采购包/ 可单独使用的螺钉目录	各主要部件及伴随服务平均成本
1	普通接骨板系统	接骨板 元/个、接骨螺钉 元/个，伴随服务 元/次
2	锁定加压接骨板系统（含万向）	接骨板 元、锁定螺钉 元、填塞钉 元/个，伴随服务 元/次
3	髓内钉系统	髓内钉 元/个、拉力钉 元/个、交锁钉 元/个、尾帽/封帽 元/个，伴随服务 元/次
4	普通接骨螺钉	皮质骨螺钉 元/个、松质骨螺钉 元/个
5	中空（空心）螺钉（非锁定）	中空（空心）螺钉（非锁定） 元/个

本表格由申报企业登录系统直接勾选下载，具体样式以系统内下载为准，内容不得修改。

申报企业（盖章）：_____

日期：____年____月____日